

УДК 61.001.8:004.087.2

**ВИКОРИСТАННЯ USB-НОСІЯ В ЯКОСТІ НАКОПИЧУВАЧА МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ДАНИХ У МЕДИЧНОМУ ЕЛЕКТРОННОМУ ПАСПОРТІ****І.М. Шакало***Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика*

У статті розглянуті існуючі на сьогоднішній день носії інформації. Запропоновано в якості матеріального носія медичного електронного паспорта використовувати USB-накопичувач з дворівневою системою захисту.

**Ключові слова:** медичний електронний паспорт, носії інформації, USB-носій.

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ USB-НОСИТЕЛЯ В КАЧЕСТВЕ НАКОПИТЕЛЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ДАННЫХ В МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРОННОМ ПАСПОРТЕ****И.Н. Шакало***Национальная медицинская академия последипломного образования  
имени П.Л. Шупика*

В статье рассмотрены существующие на сегодняшний день носители информации. Предложено в качестве материального носителя медицинского электронного паспорта использовать USB-накопитель с двухуровневой системой защиты.

**Ключевые слова:** медицинский электронный паспорт, носители информации, USB-носитель.

**THE USE OF USB-DRIVE FOR COLLECTION  
OF BIOMEDICAL DATA IN MEDICAL ELECTRONIC PASSPORT****I.M. Shakalo***National Medical Academy of Post-Graduate Education by P.L. Shupyk*

This article reviews the storage media which are nowadays existing. The use of USB-drive with two-layer protection system has been proposed as a physical carrier of medical electronic passport.

**Key words:** medical electronic passport, storage media, USB-drive.

**Вступ.** Розвиток інформаційних технологій (ІТ) обумовив появу цілого ряду розробок у сфері комплексних медичних інформаційних систем (МІС), що призначені для автоматизації роботи закладів охорони здоров'я та допомагають у вирішенні ряду питань - одним із яких є своєчасне та якісне надання медичної допомоги. З впровадженням ІТ відмічений швидкий зріст обсягу медичної інформації, що представлена у цифровому вигляді. Сучасні медичні інформаційні системи вимагають створення адекватних інструментів для забезпечення можливостей обміну даними.

В останні роки ведеться розробка функціонально незалежного медичного електронного паспорта (МЕП), в якому зберігатиметься біомедична інформація з усіх джерел про стан здоров'я пацієнта від

його народження [1]. МЕП має стати невід'ємною структурною складовою сучасних МІС. Використання цифрових технологій запису та зчитування інформації дозволяє зберігати в МЕП дані інструментального обстеження пацієнтів (рентгенівські й ультразвукові знімки, КТ і МРТ) та розширити можливості інтерактивної роботи з візуально-графічними даними та медичними зображеннями [1, 3 - 5]. Повнота МЕП може бути досягнута тільки за рахунок збору й аналізу інформації по всьому ланцюгу "діагностика - спостереження - лікування - реабілітація".

В ургентних ситуаціях наявність МЕП у пацієнта в якості індивідуального документа дозволить оперативно на комп'ютері отримати необхідну інформацію та надати якісну допомогу. Причому інформація стосовно групи та резус-фактора крові, підвищеної

чутливості до лікарських засобів, хронічних захворювань, полісів медичного страхування - повинна бути розташована відкрито на першій сторінці.

Інфраструктура паспорта відображає сукупність прикладного, організаційного, методичного, нормативного та законодавчого забезпечення, а також компонентів телекомунікаційної інфраструктури, що забезпечують можливість роботи з електронним паспортом у будь-який момент часу. Слід зауважити, що впровадження МЕП можливо лише при наявності стандартів інформаційної взаємодії та сервісів загального користування.

Вдосконалення технологій збереження та використання інформації в медичному електронному паспорті буде сприяти створенню єдиної електронної бази даних. Це дозволить інформаційно поєднати амбулаторну та стаціонарну служби, надасть можливість ефективного використання великих обсягів інформації, усунення дублювання діагностичних обстежень, гармонізації лікувальних дій, що проводяться амбулаторно.

Сьогодні залишаються відкритими такі питання як цифрова ідентифікація, стандартизація (записів інформації, передачі), доступ і захист інформації. При забезпеченні інформаційної безпеки в МЕП увага приділяється як даним про здоров'я пацієнта, що зберігаються в МЕП, так й інформації, що складає саме МЕП (програмного забезпечення). При роботі з МЕП можуть виникнути загрози несанкціонованого доступу до даних (порушення конфіденційності), втрати інформації, викривлення (заміни) даних тощо.

Іншим, не менш важливим, завданням при розробці МЕП є збереження інформації, а саме на якому носіїві зберігати дану інформацію та сумісність між системами.

Швидко впровадження ІТ обумовило створення технологій довготривалого збереження інформації, що представлена у цифровому вигляді. Організація системи зберігання медичних даних багато в чому визначається характеристиками носіїв інформації. Особливості зберігання інформації полягають в тривалому терміні її зберігання, що може сягати десятиліть, і необхідності забезпечення великої частоти та швидкості доступу до інформації, оскільки від цього може залежати своєчасність і правильність лікування.

Оскільки медична інформація - це конфіденційна інформація, виникає необхідність розробки спеціальних заходів для виключення можливостей зміни занесеної інформації, у зв'язку з чим необхідне збереження не тільки самих носіїв, але й пристроїв запису інформації на них, а також програмного забезпечення, що реалізують представлення інформації у сприятливому вигляді [5, 6].

Створення МЕП і можливість його широкого впровадження, стає здійсненим ще й за рахунок існування малогабаритних носіїв інформації великої місткості, що забезпечують тривале зберігання інформації. В якості електронних носіїв можуть бути обрані захищений варіант флеш-пам'яті (з механічним, біометричним та іншим захистом), смарт-карти або оптичні картки (забезпечують зберігання великих обсягів інформації, допускають можливість зчитування запису з високою швидкістю).

Найважливішим параметром будь-якого накопичувача даних є місткість. Перші зразки електронних медичних паспортів виготовлялися на базі технологічних оптичних носіїв CD-R, смарт - картках. Проте, сьогодні, завдяки розвитку сучасних ІТ та можливості проведення великої кількості досліджень, можемо стверджувати про обмежену місткість цих носіїв. З метою збільшення обсягу інформації, яку можна зберегти, було розроблено новий оптичний носій - DVD. Розробки щодо нової генерації носіїв інформації постійно продовжуються (наприклад Blu-ray носії тощо).

Використання оптичних носіїв дозволяє вирішувати основні проблеми забезпечення довготривалого зберігання цифрової інформації. Проте, при постійному запису/перезапису ці носії швидко псуються, також необхідне спеціалізоване обладнання для зчитування/запису інформації.

Існують розробки щодо застосування у якості носія інформації смарт-карток (чіп-карток), що мають високий ступінь захисту, але недостатній обсяг. Крім того, для ідентифікації пацієнта та відтворення даних з чіпа або смарт-картки необхідно використовувати спеціальне обладнання.

Деякі автори [8] пропонують зберігати дані в комп'ютерній мережі. В цьому випадку відсутня загроза втрати даних разом з носієм, але серед недоліків відмітимо необхідність наявності зв'язку з ресурсом, де зберігається інформація, а також підвищені вимоги до її захисту.

В останні роки за рахунок високої щільності запису, малої маси, портативності, експлуатації у широкому діапазоні температур широке впровадження отримали USB флеш-накопичувачі.

Існує багато видів USB флеш-накопичувачів за дизайном, об'ємом інформації, яку вони можуть вміщувати, за розмірами, кольором, корпусом тощо. На сьогоднішній день флеш-носії USB випускаються у компактному, протиударному, вологозахищеному корпусі (з хромованого металу, пластмаси, чи корпус обтягнутий товстим шаром гуми (що охороняє

від вологи і випадкових ударів)), а також з можливістю біометричного розпізнавання власника й системою шифрування даних. Перевага флеш-накопичувачів, крім ціни і широкої підтримки, ще і в тому, що їх ємність цілком достатня для внесення всієї необхідної медичної інформації (ємність сучасних USB-сумісних носіїв досягає 64 Гбайт, при швидкості зчитування 45 Мбайт/с, і запису - 35 Мбайт/с.). Всі сучасні флеш-накопичувачі при підключенні до ПК мають індикатори звернення до диску.

Флеш-носії USB з системою захисту даних з ідентифікацією власника за відбитком пальця, містять в корпусі дактилоскопічний сканер, що зчитує папілярні узорі. Необхідна програма знаходиться на спеціальному розділі флешки, який при підключенні пристрою до USB-порту визначає як CD-привід. Використання таких флеш-носіїв в МЕП забезпечує від несанкціонованого проникнення до конфіденційної інформації без дозволу пацієнта.

Стандартний USB-носій на основі флеш-пам'яті складається з трьох основних компонентів: конектор формату USB-A, контролер доступу до пам'яті та сама мікросхема пам'яті. Для збільшення швидкості операцій зчитування та відтворення можуть використовуватися дві мікросхеми flash-пам'яті та двоканальний контролер доступу, який також може апаратно кодувати записану інформацію для її захисту.

Принцип роботи флеш-накопичувача USB визначається програмним забезпеченням його контролера, що на апаратному рівні виконує процеси запису/зчитування інформації. Саме програмне забезпечення контролера реалізує протокол обміну даними з флеш-пам'яттю, протокол обміну даними через USB-інтерфейс, фізичний рівень USB-інтерфейсу та протокол взаємодії із операційною системою для відповідності пристрою до класу пристроїв USB MSD (mass storage device - масовий запам'ятовуючий пристрій). В контролері записана інформація щодо виробника носія, її обсягу та серійного номера.

Слід зазначити, що термін зберігання інформації як на флеш-носіях, так і на інших, обмежений, насамперед, через погіршення сигналу відтворення після багатьох циклів стирання-перезапису елементів пам'яті. Але, якщо дані на флеш-пам'ять будуть лише записуватись, а стирання елементів пам'яті не відбуватиметься взагалі, це дозволить суттєво збільшити термін зберігання інформації на USB-носіях.

Зберігання медико-біологічних даних на флеш-носії має такі переваги: постійно зростаючі ємності, висока швидкість доступу до пам'яті (менше 1-2 мс),

відсутність рухомих деталей (підвищена стійкість до зовнішніх впливів, фізична надійність зберігання даних, відсутність шумового фону та активного тепло-виділення), низьке енергоспоживання, зручність підключення і використання та ряд інших ергономічних характеристик.

**Основна частина.** В останні роки кафедрою медичної інформатики Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика в межах науково-дослідної роботи зі створення функціонально незалежного МЕП сумісно з ДУ "Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України" виконуються дослідження щодо врахування факторів, які впливають на стан здоров'я людини протягом ранніх періодів її життя, факторів спадковості, перебігу вагітності та пологів. При цьому збереження даних про батьків та вивчення перебігу вагітності дозволить у подальшому оцінити ймовірність спадкових захворювань [1, 2, 4].

У якості матеріального носія медичного електронного паспорта запропонований USB флеш-носій, програмне забезпечення якого розподіляє права доступу відповідно до спеціалізації лікаря, також дозволяє пацієнтові перегляд власної інформації без можливості редагування чи видалення. Точну копію такого носія планується зберігати в центрі обробки даних, що дозволить у разі втрати носія відновити дані.

У медичному електронному паспорті буде накопичуватися біомедична інформація, що відображає стан здоров'я людини, історію хвороби, опис пройдених курсів лікування, профілактичні заходи, результати проведених у різні терміни аналізів та досліджень тощо протягом усього життя, незалежно від місця надання медичної допомоги.

З метою полегшення ідентифікації особистості та швидкого отримання ургентної інформації про загальний стан пацієнта, на першій сторінці розміщена така інформація: фотографія пацієнта (з можливістю її оновлення), біографічні дані, група та резус-фактор крові, алергічні реакції на лікарські засоби, хронічні захворювання та номер страхового полісу.

Для обмеження доступу до персональних даних інформацію під час запису запропоновано кодувати засобами програмного забезпечення медичної установи (ПЗМУ) та декодувати засобами програмного забезпечення пацієнта (ПЗП) під час відтворення цієї інформації (рис. 1), багаторівневий доступ до окремих розділів носія (кожний розділ захищено паролем) дозволяє зберегти цілісність даних, також захищає від програмного вірусу [2].



Рис. 1. Структура доступу до даних ЕМП.

ПЗМУ має записувати нові дані лише у вільні ділянки блоку даних, не видаляючи при цьому старі медичні записи. Це дає можливість чітко прослідкувати історію хвороби пацієнта. В свою чергу, ПЗП не може записувати дані, а має лише відображати певну частину даних, яка необхідна для надання термінової допомоги.

Для реалізації такого режиму роботи в якості контролера необхідно використовувати більш потужний мікроконтролер із великим обсягом програмної пам'яті, що має вбудовану апаратну реалізацію фізичного рівня ШВ-інтерфейсу. Окрім функцій контролера флеш-накопичувача (функції підтримки протоколу обміну даними із мікросхемою флеш-пам'яті, функції протоколу обміну даними через ШВ-інтерфейс, функції взаємодії із операційною системою персонального комп'ютера), програма контролера має містити функції шифрування/дешифрування даних, авторизації доступу, захисту від перезапису/стирання записаних даних (рис. 2). До того ж, такий підхід дозволить на апаратному рівні захистити медичні дані від запису вірусного коду

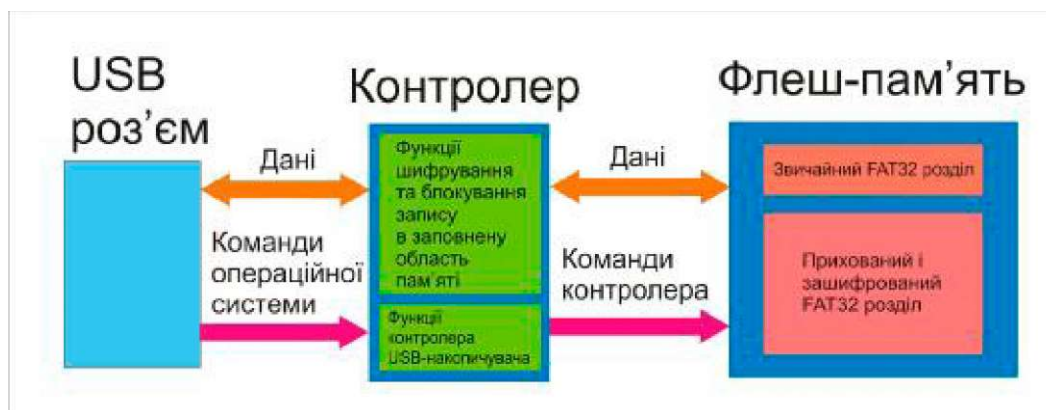


Рис. 2. Принципова схема МЕР на основі USB-носія.

Флеш-пам'ять поділена на два розділи. В обидва розділи можна лише додавати інформацію. Спроби запису в області, де вже записана інформація, блокуються контролером. З одним із розділів операційна система підключеного комп'ютера може працювати як зі звичайним флеш-накопичувачем, лише з тим обмеженням, що контролер блокує спроби запису в області, де вже записані дані, і дозволяє запис у вільні області після проходження процедури авторизації. Це дозволяє отримувати найважливіші дані про пацієнта із будь-якого комп'ютера, обладнаного ШВ-інтерфейсом. Другий розділ прихований і всі дані, що зберігаються на ньому, оброблюються функцією шифрування і для читання/додавання даних на нього необхідно пройти процедуру авторизації. В цьому розділі зберігається інформація про пацієнта, яка не знадобиться при ургентному втручанні та/або не підлягає розголошенню. Такий розподіл дає можливість селективного доступу до даних і забезпечує конфіденційність, унеможливорює їх заміну тощо.

**Висновки.** Застосування функціонально незалежного медичного електронного паспорта в умовах сьогодення дозволить зберігати великі обсяги медичної інформації. Можливість відтворення її на будь-якому комп'ютері вирішує головну проблему - своєчасного надання якісної медичної допомоги незалежно від місця знаходження пацієнта. Розвиток технологій збереження інформації забезпечує тривалий термін її зберігання та можливість частого використання (запису) додаткових даних.

Використання флеш-носіїв в якості матеріального носія МЕР надає певні переваги перед іншими видами носіїв інформації. Це швидке зчитування інформації, можливість багаторазового запису, селективного доступу до даних, забезпечення їх достовірності. Застосування дворівневої системи запису даних забезпечує функції захисту даних не тільки програмними засобами, але й апаратними.

### Література

1. Мінцер О.П. Інформатика та охорона здоров'я / О.П. Мінцер // Медична інформатика та інженерія. - 2010. - № 2. - С.8 - 21.
2. Горбов І.В. Персональний носій медичної інформації з інтерфейсом USB. - Медична та біологічна інформатика і кібернетика : зб. наук. праць за матеріалами першого всеукраїнського з'їзду з міжнародною участю., 23-26 червня 2010. - К., 2010. - С.40.
3. Гусев А.В. Медицинские информационные системы: Монография / [А.В. Гусев, Ф. А. Романов, И.П. Дуданов, А.В. Воронин]. - Петрозаводск: Издательство ПетрГУ, 2005. - 404 с.
4. Денисюк М.С. Системне програмне забезпечення медичного електронного паспорта громадянина. - Медична та біологічна інформатика і кібернетика: зб. наук. праць за матеріалами першого всеукраїнського з'їзду з міжнародною участю., 23-26 червня 2010. - К., 2010. - С.41.
5. Петров В.В. Способи вирішення проблеми довгострокового зберігання інформації, записаної у цифровому вигляді / [В.В. Петров, А. А. Крючин, С.М. Шанойло та ін.] // Доповіді Національної академії наук України. - 2003. - № 4 - С. 52-58.
6. Пономаренко В. К. Программное и техническое обеспечение долгоживущих физических копий текстовых и графических данных / Пономаренко В. К., Пономаренко А. В. - Информация для всех : культура и технологии информационного общества: зб. науч. работ по материалам междунар. конференции, 12-15 декабря 2003. - М., 2003. - С.2-12.
7. HD-Rosetta archival preservation services // <http://www.norsam.com>.
8. Wakefield D.S., Mehr D., Keplinger L., Canfield S., Gopidi R., Wakefield B.J., Koopman R.J., Belden J.L., Kruse R., Kochendorfer K.M. Issues and questions to consider in implementing secure electronic patient-provider web portal communications systems // International Journal of Medical Informatics. - Vol. 79, Issue 7. - P.469-477.